

Jussi Holmalahti

FaT

Johtaja, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira

Lääkinnällisten laitteiden valvonta

Valvira valvoo lääkinnällisten laitteiden markkinoita, mutta valmistaja vastaa laitteen vaatimustenmukaisuudesta. Valmistajan on osoitettava ennen markkinoille saattamista laitteen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskky. Laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytetään laitteeseen kiinnitettyä CE-merkintää.

Suomi on niitä harvoja EU-valtioita, jotka ovat kehittäneet lääkinnällisiä laitteita (aikaisemmin terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita) koskevia lakeja ja asetuksia kansallisesti. Valvira on vastannut syksystä 2009 lähtien lääkinnällisten laitteiden markkinavalvonnasta ja toiminut EU:ssa jäsenvaltion toimivaltaisena viranomaisena.

Valvira vastaa laitteiden koko elinkaaresta vastaanottamalla laiterekisteri-ilmoituksia, hyväksymällä ilmoitukset klinisiin laitetutkimuksiin sekä valvomalla laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuutta. Lisäksi Valvira valvoo toimialueen teollisuutta ja toiminnanharjoittajia sekä markkinoinnin asianmukaisuutta Suomessa. Valviran rooliin kuuluu myös terveydenhuollon toimijoiden, niin ammattihenkilöiden kuin toimintayksikköjenkin, lääkinnällisten laitteiden ammattimaisen käytön valvonta ja ohjaus.

Valviran tekemä tuotteiden vaatimustenmukaisuuden valvonta koskee

kaikkia markkinoille jo saatettuja lääkinnällisiä laitteita. Valvonta kohdistuu laitteisiin myös käyttöönoton jälkeen, erityisesti laitteiden oikeaan käyttöön. Valvontaa tehdään riskiperusteisesti ja markkinavalvonnan vuosittaisen ohjelman mukaisesti. Valvonnassa keskitytään sellaisiin tuotteisiin, joiden suorituskvyn tai muiden ominaisuuksien puutteesta tai poikkeamasta seuraavat potilashavahingot tai niiden todennäköisyys ovat merkittäviä.

Lääkinnällisten laitteiden lupa- ja valvontatoiminta

Lääkinnällisiin laitteisiin kuuluu joidenkin arvioiden mukaan useita satoja tuhansia erilaisia tuotteita, yksinkertaisista neuloista ja ruiskuista aina rekan kokoiisiin kuvantamislaitteistoihin saakka. Vain hyvin pieni osa lääkinnällisistä laitteista on suorassa kytköksessä lääkevalmisteiden rajapintaan. Lääkinnällisten laitteiden, in vitro -diagnostiikan ja lääkkeiden välinen raja kuitenkin kaventuu vauhdilla yhä useampien valmistajien

tuodessa markkinoille lääk- ja laite-tekniologiaa yhdistäviä valmisteita. Näissä niin sanotuissa yhdistelmävalmisteissa voi olla kyse ohjelmistoista tai laitteista, joiden tarkoitus on mahdollistaa tai tehostaa lääkkeen vaikutusta tai poistaa lääkkeen liittyviä haittavaikutuksia.

Lääkinnällisten laitteiden sääntelyjärjestelmässä lähtökohtana on laitteiden nopea markkinoillepääsy, vaatimustenmukaisuus ja laiteturvallisuus. Järjestelmä eroaa siten jo lähtökohdiltaan merkittävästi lääkkeiden vastaavasta myyntilupa-järjestelmästä.

Valmistaja vastaa lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuudesta eli valmistajan on osoitettava ennen markkinoille saattamista laitteen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskky. Laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytetään laitteeseen kiinnitettyä CE-merkintää.

Taulukko 1. Lääkinnällisten laitteiden sääntelyyn liittyviä muutoksia.

• Osa laitteista uudelleen luokitellaan aikaisempaa korkeampaan riskiluokkaan (mm. ohjelmistot ja ohjelmistoja sisältävät laitteet sekä in vitro -diagnostiset laitteet).
• Kliinisen arvioinnin, riskienhallinnan ja laitteen hyöty-riskisuhteen arviointi korostuu.
• Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien toimijoiden sääntely tarkentuu.
• Eräiden korkeimman riskiluokan tuotteiden kliinisen arvioinnin vaatimukset kiristyvät.
• Laatujärjestelmävaatimukset kiristyvät.
• Valmistajilla on jatkossa oltava säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, joka täyttää asetuksissa määrätyt pätevyysvaatimukset.
• Eurooppalaisen lääkitteiden tietokanta (Eudamed) perustetaan.
• Yksilölliset laitetunnisteet (Unique Device Identifier, UDI) otetaan käyttöön ja tunnisteet kytketään Eudamediin.
• Ilmoitettujen laitosten vaatimukset kiristyvät.
• Valvovien viranomaisten vastuut tarkentuvat.
• Kansallisesti luovutaan terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -termistä.

Lääkinnälliset laitteet jaetaan käyttötarkoituksensa perusteella neljään riskiluokkaan, joiden mukaan laitteelta vaadittava arviointimenettely määräytyy. Luokan I laitteille riittää valmistajan itsesertifiointi. Luokan IIa ja IIb sekä luokan III laitteilta vaaditaan ilmoitetun laitoksen tekemä sertifiointi. Korkean riskin terveydenhuollon laitteiden osalta lääkkeitä vastaavasta hyväksymisprosessista vastaavat pääsääntöisesti niin sanotut ilmoitetut laitokset, joita Suomessa on kaksi, VTT Expert Systems ja SGS Fimko. Ilmoitetut laitokset toimivat Valviran nimeäminä ja valvonnassa.

Uudet EU-asetukset tiukentavat markkinoille saattamisen kriteereitä ja valvontaa

Lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostisten laitteiden sääntelyssä eletään siirtymävaihetta. Lääkinnällisten laitteiden asetus, eli MD-asetus (EU) 2017/745, ja in vitro -diagnos-

EU-asetuksissa on huomattavan yksityiskohtaiset, monin kohdin tiukentuneet sääntelyt toimialaa koskien, ja sääntelyn myötä toimijoihin kohdistuu yhä yksityiskohtaisempia vaatimuksia.

tisten laitteiden asetus, eli IVD-asetus (EU) 2017/746, tulivat voimaan keväällä 2017. Asetukset korvaavat vaiheittain direktiiveihin perustuvan sääntelyn 26.5.2020 mennessä, in vitro -diagnostisten laitteiden osalta 26.5.2022 mennessä. Kansallista lakia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista sovelletaan siirtymäkauden aikana rinnakkain näiden asetusten kanssa. Kansallisessa lainsäädännössä on tarkoitus päivituksen myötä ottaa

käyttöön EU-asetuksen kanssa yhtenäinen termi (lääkinnällinen laite).

Asetusten voimaantulo merkitsee mittavaa muutosta lääkitteiden laitteiden valmistajille sekä muille toimijoille kuten viranomaisille. EU-asetuksissa on huomattavan yksityiskohtaiset, monin kohdin tiukentuneet sääntelyt toimialaa koskien, ja sääntelyn myötä toimijoihin kohdistuu yhä yksityiskohtaisempia vaatimuksia. Myös ilmoitettuihin laitoksiin kohdistuvat velvoitteet tiukentuvat monin osin (**taulukko 1**).

Asetuksiin perustuen jäsenvaltiot ovat nimenneet asetuksen täytäntöönpanosta vastaavat toimivaltaiset viranomaiset. Uudet EU-asetukset merkitsevät viranomaisille monia uusia tehtäviä ja velvoitteita ja merkittävää ponnistusta sääntelykokoalaisuuden hallinnassa, valvonnassa, tiedottamisessa ja neuvonnassa.

Terveysteknologian valvonta siirtyy Fimeaan

Kansalliseen lakiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tehtyjen täsmennysten myötä Valvira toimii edelleen lääkitteiden laitteiden ja ilmoitettujen laitosten osalta toimivaltaisena viranomaisena. Toimivaltaisen viraston rooliin liittyen on kuitenkin aloitettu hanke, jonka tarkoituksena on terveysteknologiaan liittyvän toiminnan kokoaminen Fimeaan vuoteen 2020 mennessä. Tarkoituksena on, että vuonna 2020 Fimea ja uusi perustettava virasto, Valtion lupa- ja valvontavirasto Luova, tekevät kiinteää yhteistyötä sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan ja uuden laajan terveysteknologia-valvonnan rajapinnalla. ●

KIRJALLISUUTTA

- Regulatory framework.
<https://ec.europa.eu>

